

Seção III

Requisitos Mínimos Exclusivos para Agulhas Hipodérmicas

"Art. 15. Para avaliação da conformidade dos requisitos referentes aos ensaios, procedimentos e metodologias envolvendo os conectores luer (montagem cônica com conicidade de 6% para seringas e agulhas e outros equipamentos médicos) será aceito demonstrar o atendimento aos requisitos descritos nas normativas NBR ISO 594-1 e/ou NBR ISO 594-2 ou ISO 80369-7." (NR)

[...]

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

"Art. 23-A. Na hipótese de publicação de nova norma técnica nacional ou internacional equivalente, esta poderá ser utilizada para fins de Certificação da Conformidade, em substituição à versão compulsória apresentada no Anexo desta resolução." (NR)

[...]

ANEXO

1. REFERÊNCIAS

[...]

"1.7 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 1º de abril de 2013." (NR)

[...]

"1.11 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº 594-2:2003, que aprova a Norma Brasileira para Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos - Parte 2 - Montagem fixa." (NR)

[...]

"1.14 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO nº 6009:2016 - Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.

1.15 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO nº 7885:2010 - Dentistry - Sterile injection needles for single use.

1.16 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº 40 de 26 de agosto de 2015. Define os requisitos do cadastro de produtos médicos - ANVISA. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 27 de agosto de 2015.

1.17 BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº 270 de 28 de fevereiro de 2019. Dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I - ANVISA. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 01 de março de 2019.

1.18 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº 80369-1:2013 - Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde - Parte 1: Requisitos gerais.

1.19 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO, ISO nº 80369-7:2016 Small-bore connectors for liquids and gases in Healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications." (NR)

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 3º Para cumprimento do art. 15 será adotado o prazo de transição de 3 (três) anos para produtos novos e 5 (cinco) anos para produtos já regularizados, contados a partir da publicação desta Resolução.

Art. 4º Fica revogado o art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 28, de 14 de maio 2014.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2020.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 343, DE 6 DE MARÇO DE 2020

Altera o Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006 para incluir o produto cloreto de sódio na Lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação simplificada.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 3 de março de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º O Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, passa a vigorar com a inclusão do medicamento a seguir:

PRODUTO	CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	SINÔNIMOS	FORMA FARMACÊUTICA	INDICAÇÃO	MODO DE USAR	ADVERTÊNCIA	LINHA DE PRODUTO
Cloreto de sódio	9 mg/mL (solução)	-	Pó para solução	Lavagem nasal.	Uso adulto e pediátrico (Orientar sobre a forma correta de preparo e administração da solução) Após preparo, a solução deve ser utilizada por completo e não deve ser armazenada. Fazer a irrigação nasal de 3 a 4 vezes ao dia ou a critério médico utilizando o frasco aplicador. Lavar o frasco com água corrente após cada utilização.	Contraindicado para pacientes com antecedentes de hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula. O frasco deve ser usado apenas por um paciente, evitando a transmissão de doenças. No caso de dúvidas sobre o procedimento de uso, procure um profissional da saúde.	Sólidos

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2020.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 342, DE 6 DE MARÇO DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 3 de março de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Objetivo e Abrangência

Art. 1º Esta Resolução altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

CAPÍTULO II

DAS ALTERAÇÕES

Art. 2º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 2011, passa a vigorar com as seguintes alterações e inclusões:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

[...]

Seção II

Definições

"Art. 3º [...]"

[...]

III - equipo de transfusão: dispositivo para transfusões sanguíneas de uso único, estéril e apirogênico. O equipo deve apresentar compatibilidade com os recipientes de acondicionamento de sangue, componentes sanguíneos, cateteres intravenosos e cânulas. Quando destinado à utilização com bomba de infusão, deverá ser comprovada a compatibilidade com o equipamento". (NR)

[...]

Seção III

Designações

[...]

"Art. 4º Para fins de avaliação da conformidade, o fabricante e o importador deverão enquadrar seus produtos como "equipo de infusão gravitacional"; "equipo de infusão para uso com bomba de infusão"; "equipo de transfusão". (NR)

Seção IV

Certificação de Conformidade

"Art. 5º [...]"

[...]

§ 2º As empresas devem apresentar, no momento da solicitação da regularização, revalidação e alterações do produto, quando aplicável, cópia válida do certificado de conformidade ou de liberação do lote, para cada modelo e tamanho dos dispositivos médicos, conforme modelo adotado". (NR)

CAPÍTULO II

DO REGULAMENTO TÉCNICO

[...]

Seção II

Requisitos Mínimos

"Art. 12. Os equipamentos de uso único de infusão gravitacional devem atender aos seguintes requisitos mínimos:

- I - contaminação por partículas;
- II - vazamento;
- III - resistência à tração;
- IV - ponta perfurante;
- V - dispositivo para entrada de ar;
- VI - tubo;
- VII - filtro de fluido;
- VIII - câmara de gotejamento e gotejador;
- IX - regulador de fluxo;
- X - vazão do fluido de infusão;
- XI - injetor lateral;
- XII - conector macho;
- XIII - protetores;
- XIV - requisitos químicos: redutores (oxidantes);
- XV - requisitos químicos: íons metálicos;
- XVI - requisitos químicos: acidez ou alcalinidade;
- XVII - design;
- XVIII - volume da bureta; e
- XIX - escala graduada.

Parágrafo único. Os incisos XVII, XVIII e XIX do art. 12 são aplicáveis somente aos equipamentos de uso único de infusão gravitacional com bureta." (NR)

"Art. 12-A. Os equipamentos de uso único de infusão para uso com bomba de infusão devem atender aos seguintes requisitos mínimos:

- I - contaminação por partículas;
- II - vazamento;
- III - resistência à tração;
- IV - ponta perfurante;
- V - dispositivo para entrada de ar;
- VI - tubo;
- VII - filtro de fluido;
- VIII - câmara de gotejamento e gotejador;
- IX - regulador de fluxo;
- X - injetor lateral;
- XI - conector macho;
- XII - protetores;
- XIII - requisitos químicos: redutores (oxidantes);
- XIV - requisitos químicos: íons metálicos;
- XV - requisitos químicos: acidez ou alcalinidade;
- XVI - volume de armazenamento;
- XVII - design;
- XVIII - volume da bureta; e
- XIX - escala graduada.

Parágrafo único. Os incisos XVII, XVIII e XIX do art. 12-A são aplicáveis somente aos equipamentos de uso único de infusão para uso com bomba de infusão com bureta." (NR)

